

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 45 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
--	---	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI DI PROVA MAMMARIA IN GEL DI SILICONE CONTOUR PROFILE "TALL" a Profilo Moderato *Plus***

CPG™ 332

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.a**

STABILIMENTO DI PRODUZIONE: **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Volume	Diam.	Altezza	Proiez.	Repertorio
RSZ0909	145 cc	9,0 cm	9,4 cm	3,8 cm	126634
RSZ0959	175 cc	9,5 cm	9,9 cm	4,0 cm	126640
RSZ1009	205 cc	10,0 cm	10,4 cm	4,2 cm	126641
RSZ1059	235 cc	10,5 cm	10,9 cm	4,4 cm	126642
RSZ1109	270 cc	11,0 cm	11,5 cm	4,7 cm	126644
RSZ1159	305 cc	11,5 cm	12,0 cm	4,9 cm	126645
RSZ1209	350 cc	12,0 cm	12,5 cm	5,1 cm	126646
RSZ1259	395 cc	12,5 cm	13,0 cm	5,3 cm	126647
RSZ1309	445 cc	13,0 cm	13,5 cm	5,5 cm	126649
RSZ1359	495 cc	13,5 cm	14,1 cm	5,7 cm	126650
RSZ1409	555 cc	14,0 cm	14,6 cm	5,9 cm	126652
RSZ1459	615 cc	14,5 cm	15,1 cm	6,1 cm	126653
RSZ1509	680 cc	15,0 cm	15,6 cm	6,3 cm	126654

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 45 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	---	--

PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro in elastomero di silicone
- Gel di silicone

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Le protesi di prova mammaria Contour Profile® *Tall a Profilo Moderato Plus* - CPG 332 , è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, destinato **all'impiego intraoperatorio temporaneo** nella tasca mammaria preparata chirurgicamente. La protesi di prova in gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone , ciascuno collegato al precedente con legami crociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza. ***La protesi di prova con gel è fornita in confezione sterile. Puo' essere sterilizzata a 10 volte.***
- *La protesi di prova anatomica Contour Profile Tall a Profilo Moderato Plus CPG 332 è disponibile in 13 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 145 cc. a 680 cc. I misuratori devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume delle protesi da impiantare.*

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 45 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	--

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità:	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

 <p>MENTOR® PART OF THE <i>Johnson & Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 45 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---------------------------------------	--

MODALIT A' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione .

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND:

V030204

MODALIT A' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 08/05/2018

Business Unit MENTOR